Page 1 sur 4

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

PMMA CAD-CAM DISC

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées Utilisation recommandée

Fabrication de couronnes et bridges provisoires, d'attelles, vérification du bridge sur le modèle en plâtre/en bouche avant le fraisage final au ZrO₂.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant/fournisseur

Polident d.o.o..

Dental Products Industry

Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga,

Slovénie

Tél.: 00386 5 3304840, Fax: 00386 5 3304870

Courriel: polident@polident.si
Informations fournies par

00386 5 3304859

1.4 Numéro d'appel d'urgence

00386 5 3304840

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement 1272/2008/CE: sans objet

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au règlement 1272/2008/CE:

sans objet.

2.3 Autres dangers :

Aucune.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: sans objet. **vPvB**: sans objet.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Caractérisation chimique : mélanges

Description

Matériau à base de polyméthacrylate de méthyle, de diméthacrylates et de pigments.

Composants dangereux conformément au règlement 1272/2008/CE:

sans objet.

4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Informations générales

Aucune mesure spéciale n'est requise.

Inhalation

Transporter la personne à l'extérieur. En cas de problèmes, consulter un médecin.

Contact avec la peau

Laver la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Contact oculaire

Rincer abondamment l'œil avec de l'eau et, si nécessaire, consulter un médecin : effet mécanique uniquement.

Ingestion

Se rincer la bouche avec de l'eau puis boire de l'eau. En cas de problèmes, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun connu.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Traiter de façon symptomatique.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Movens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Eau, mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone.

Moyens d'extinction inappropriés pour des raisons de sécurité

Aucune.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peuvent être dégagés en cas d'incendie : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, produits organiques de décomposition.

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil de protection respiratoire.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence

Non exigé.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Aucune mesure spéciale n'est requise.

6.3 Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Nettoyage mécanique. Éliminer conformément aux réglementations.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour des informations sur la manipulation sans danger, voir rubrique 7.

Pour des informations sur l'équipement de protection individuelle, voir rubrique 8.

Pour des informations sur l'élimination, voir rubrique 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Seules des personnes dûment qualifiées peuvent manipuler ce produit. Pour utilisation dentaire uniquement.

Tenir hors de portée des enfants.

Veiller à la bonne ventilation de la zone.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

Appliquer les principes d'hygiène habituels sur le lieu de travail.

Informations sur la prévention des incendies et explosions

Aucune mesure spéciale n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stockage

Exigences concernant les locaux de stockage

Stocker dans un endroit sec.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures générales de protection

Assurer une ventilation suffisante.

Mesures d'hygiène

Page 3 sur 4

Appliquer les principes d'hygiène habituels sur le lieu de travail et dans les cabinets dentaires.

Protection respiratoire

Éviter le contact avec la poudre générée par la finition.

Porter un équipement de protection respiratoire en cas de formation de poussière.

Protection des mains

Non nécessaire.

Protection des yeux

Porter des lunettes de protection pendant le traitement mécanique.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:

Forme: disque rigide

Couleur: différentes couleurs

Odeur: inodore
Modification d'état:/

Point de fusion : non déterminé Point d'ébullition : non déterminé

Point d'éclair : > 250 °C

Température d'inflammabilité : sans objet Limite inférieure d'explosion : non déterminée Limite supérieure d'explosion : non déterminée

Pression de vapeur : sans objet

Densité: $1,17 \text{ g/cm}^3$

Viscosité (dynamique) : sans objet Solubilité dans l'eau : non soluble

Valeur du pH: sans objet

9.2 Autres informations

Aucune.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Aucune information pertinente disponible.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable dans des conditions de manipulation et de stockage normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

La décomposition débute à environ 250 °C.

10.5 Matières incompatibles

Aucune information pertinente disponible.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun en cas d'usage conforme au mode d'emploi.

Peuvent être dégagés en cas d'incendie : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, produits organiques de décomposition.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité orale aiguë

Un produit comparable a été évalué selon la norme EN ISO 10993-5 (2009) : essais de cytotoxicité in vitro. L'extrait de l'article sur cette évaluation répondait aux exigences de la norme EN ISO 10993-5 (2009).

Irritation

Un produit comparable a été évalué selon la norme EN ISO 10993-10 (2010) : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée. Un test d'irritation intracutanée par injection intradermique sur le lapin a été réalisé et l'extrait de l'article sur cette évaluation répondait aux exigences de la norme EN ISO 10993-10 (2010).

Sensibilisation

Un produit comparable a été évalué selon la norme EN ISO 10993-10 (2010) : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée. Selon la norme EN ISO 10993-10 (2010), le produit n'a pas induit de sensibilisation différée.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique : pas d'autres informations pertinentes disponibles, pas de preuves de propriétés dangereuses

- **12.2 Persistance et dégradabilité :** pas d'autres informations pertinentes disponibles, pas de preuves de propriétés dangereuses
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation :** pas d'autres informations pertinentes disponibles, pas de preuves de propriétés dangereuses
- **12.4 Mobilité dans le sol :** pas d'autres informations pertinentes disponibles, pas de preuves de propriétés dangereuses

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: sans objet.

vPvB: sans objet.

12.6 Autres effets néfastes : aucune autre information pertinente disponible.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : l'élimination doit être conforme à la réglementation locale, régionale et nationale.

Emballages non nettoyés : l'élimination doit être conforme à la réglementation locale, régionale et nationale.

Code de déchets dans le CED: 18 01 07

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU : voir section 14.2

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

Transport par route ADR: produit non dangereux selon les réglementations relatives au transport.

Transport par route RID : produit non dangereux selon les réglementations relatives au transport.

Transport par voies navigables intérieures RID : produit non dangereux selon les réglementations relatives au transport.

Transport par mer IMDG: produit non dangereux selon les réglementations relatives au transport.

Transport par air ICAO/IATA: produit non dangereux selon les réglementations relatives au transport.

- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport : voir rubrique 14.2
- **14.4** Groupe d'emballage : voir rubrique 14.2
- 14.5 Dangers pour l'environnement : aucun.
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : voir rubrique 14.2
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC : néant.

15. INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations nationales

Autres réglementations, réglementations relatives aux restrictions et interdictions Le produit est un dispositif médical de classe IIa selon la directive CE 93/42/CEE.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour ce mélange.

16. AUTRES INFORMATIONS

Ces informations sont fondées sur nos connaissances et notre expérience actuels. Elles ont pour objet la description des exigences relatives à la sécurité des produits et ne doivent pas être



Page 5 sur 4

considérées comme une garantie de certaines propriétés du produit.

Les nouvelles versions de la fiche de données de sécurité *seront imprimées* pour les données comparées avec la version antérieure modifiée.

Pripravil: Janja Lipušček Pregledal: Janja Lipušček Odobril: Janja Lipušček

Page 6 sur 4